

めまい・平衡障害治療剤

日本薬局方 ベタヒスチンメシル酸塩錠

ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「CEO」

ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「CEO」

処方箋医薬品^注

BETAHISTINE MESILATE TABLETS

	6 mg	12mg
承認番号	22500AMX00147000	22500AMX00148000
薬価収載	2013年6月	
販売開始	2013年6月	

貯 法：気密容器，湿気を避けて室温保存

使用期限：外箱等に表示

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

【組成・性状】

販売名	ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 mg 「CEO」	ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg 「CEO」				
成分・含量	1錠中 日局ベタヒスチンメシル酸塩 6mg	1錠中 日局ベタヒスチンメシル酸塩 12mg				
添加物	タルク，低置換度ヒドロキシプロピルセルロース，含水二酸化ケイ素，結晶セルロース，ヒドロキシプロピルセルロース，ステアリン酸カルシウム					
剤形	白色の割線入り素錠					
外形	表	側面	裏	表	側面	裏
	直径6.5mm 厚さ2.3mm 重量約100mg			直径8.0mm 厚さ3.0mm 重量約200mg		
識別コード	CEO701			CEO702		

【効能・効果】

下記の疾患に伴うめまい，めまい感
メニエール病，メニエール症候群，眩暈症

【用法・用量】

錠6mg：通常，成人は1回1～2錠（ベタヒスチンメシル酸塩として1回6～12mg）を1日3回食後経口投与する。

ただし，年齢，症状により適宜増減する。

錠12mg：通常，成人は1回1錠を1日3回食後経口投与する。

（なおベタヒスチンメシル酸塩としての1回の用量は6～12mgである。）

ただし，年齢，症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者及び活動性の消化性潰瘍のある患者

[本剤はヒスタミン類似作用を有するため，H₂受容体を介して胃酸分泌亢進を引き起こすおそれがある.]

(2) 気管支喘息の患者

[本剤はヒスタミン類似作用を有するため，H₁受容体を介して気道の収縮を引き起こすおそれがある.]

(3) 褐色細胞腫のある患者

[本剤はヒスタミン類似作用を有するため，アドレナリンの過剰分泌により血圧上昇を引き起こすおそれがある.]

2. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない（再審査対象外）。

	頻度不明
消化器	悪心・嘔吐
過敏症 ^注	発疹

注) このような症状があらわれた場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

4. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない.]

5. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

6. 適用上の注意

薬剤交付時

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により，硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し，更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）。

【薬物動態】

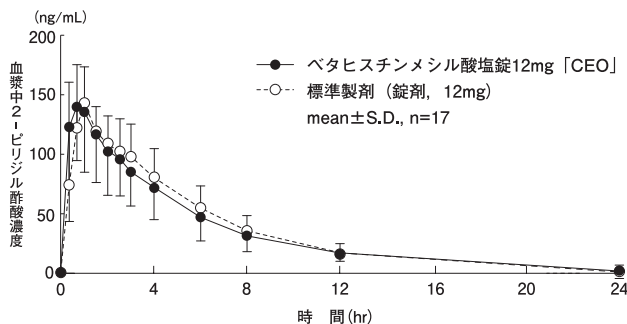
1. 生物学的同等性試験¹⁾

(1) ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「CEO」

ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「CEO」と標準製剤をクロスオーバー法により，それぞれ1錠（ベタヒスチンメシル酸塩として12mg）を健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中2-ピリジル酢酸（ベタヒスチンメシル酸塩の主代謝物）濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC，C_{max}）について統計解析を行った結果，両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「CEO」	805.13 ±276.72	169.88 ±61.78	0.80 ±0.55	4.65 ±2.72
標準製剤 (錠剤，12mg)	849.78 ±226.14	161.96 ±47.46	1.30 ±0.83	4.14 ±1.22

(mean ± S.D., n=17)



(2) ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「CEO」

ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「CEO」は，「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号）」に基づき，ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「CEO」を標準製剤としたとき，溶出挙動が等しく，生物学的に同等とみなされた。

2. 溶出挙動²⁾

本剤は、日本薬局方医薬品各条に定められたベタヒスチンメシル酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

ヒスタミンH₁受容体刺激薬（部分作動薬）である。眩暈、平衡障害の改善には、内耳微小循環血流量増加などが関与すると考えられる³⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

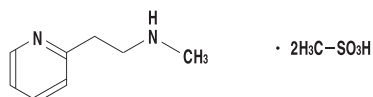
一般名：ベタヒスチンメシル酸塩

Betahistine Mesilate [JAN]

化学名：N-Methyl-2-pyridin-2-ylethylamine dimethanesulfonate

分子式：C₈H₁₂N₂・2CH₃O₃S

化学構造式：



分子量：328.41

融点：110～114℃（乾燥後）

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。

水に極めて溶けやすく、酢酸（100）に溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けにくい。

希塩酸に溶ける。

吸湿性である。

【取扱い上の注意】

安定性試験⁴⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存，3年間）の結果，外観及び含量等は規格の範囲内であり，本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】

ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 mg [CEO]：100錠（PTP10錠×10）
1000錠（PTP10錠×100）

ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg [CEO]：100錠（PTP10錠×10）
1000錠（PTP10錠×100）

【主要文献】

- 1) 社内資料（生物学的同等性試験）
- 2) 社内資料（溶出試験）
- 3) 第十六改正日本薬局方解説書，廣川書店 2011；C-4409
- 4) 社内資料（安定性試験）

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

セオリアファーマ株式会社 メディカルインフォメーション室
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町三丁目3番1号
TEL 0120-72-1136
FAX 03-3243-1137

製造販売元

セオリアファーマ株式会社

東京都中央区日本橋室町三丁目3番1号

販売

武田薬品工業株式会社

大阪市中央区道修町四丁目1番1号